

OPRAVY

Oprava sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci harmonizačního právního předpisu Unie)**(Úřední věstník Evropské unie C 173 ze dne 13. května 2016)**(2016/C 249/05)*

Strana 139, standard EN ISO 15197:2015:

místo:

„CEN	EN ISO 15197:2015 Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	Toto je první zve- řejnění	EN ISO 15197:2013 Pozn. 2.1	30.6.2017
------	---	-------------------------------	--------------------------------	-----------

Pro zkušební proužky ke stanovení glykémie a kontrolní roztoky je datem ukončení presumpce shody nahrazované normy 30. 6. 2017.“

má být:

„CEN	EN ISO 15197:2015 Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2003 Pozn. 2.1	31.7.2016
------	---	-----------	--------------------------------	-----------

Pro zkušební proužky ke stanovení glykémie a kontrolní roztoky je datem ukončení presumpce shody nahrazované normy 30. 6. 2017.“

Strana 140, standard EN ISO 23640:2015:

místo:

„CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro (ISO 23640:2011)	Toto je první zve- řejnění	EN ISO 23640:2013 Pozn. 2.1	30.6.2017“
------	---	-------------------------------	--------------------------------	------------

má být:

„CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro (ISO 23640:2011))	13.5.2016	EN ISO 13640:2002 Pozn. 2.1	30.6.2017“
------	--	-----------	--------------------------------	------------